

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός διφθερίτιδας των ορνίθων, στέλεχος rFP-LT, που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης F (fusion) και το γονίδιο της πρωτεΐνης ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των ορνίθων, Ζωντανός $2,7 - 4,5 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

Ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων, στέλεχος Calnek 1143, Ζωντανός $2,7 - 4,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^{**}$

* 50% Tissue Culture Infective Dose (δόση που μπορεί να μολύνει το 50% της ιστοκαλλιέργειας).

** 50% Egg Infective Dose (ανασταλτική δόση 50 καλλιέργειας σε αυγό).

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Dipotassium phosphate (E340(ii))
Gelatin
Lactose
Potassium dihydrogen phosphate (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sucrose
Tryptose phosphate broth
Water for injections
Διαλύτης:
Glycerol (E422)
Patent blue V (E131)
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο-καφετί.

Διαλύτης: διαυγές μπλε υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Ορνίθια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας 8-13 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των δερματικών αλλοιώσεων από τη διφθερίτιδα, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειΐτιδα και την πρόληψη απωλειών στην αυγοπαραγωγή από την εγκεφαλομυελίτιδα.

Εγκατάσταση ανοσίας:

Διφθερίτιδα και λοιμώδης λαρυγγοτραχειίτιδα: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.
Εγκεφαλομυελίτιδα: 20 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας:

Διφθερίτιδα: 34 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Λοιμώδης λαρυγγοτραχειίτιδα και εγκεφαλομυελίτιδα: 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων μπορεί να μεταδοθεί σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ανεμβολίαστα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος: Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο χορήγησης ¹ , Εσχάρα στο σημείο χορήγησης ¹
---	---

¹Μικρές, τυπικές του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας, υποχωρούν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιείται στα πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού

φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας

Χορηγείται μια εφάπαξ δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μέχρι 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Ο όγκος εμβολίου που χορηγείται είναι 0,01 ml (10 µl).

Το εμβόλιο χορηγείται με νύξη της εσωτερικής πλευράς της πτέρυγας, χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης με τη διπλή απόληξη που χορηγείται με το προϊόν. Το εξάρτημα χορήγησης εισάγεται κάτω από την πτέρυγα και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μετατοπίζονται στο πλάι τα φτερά για την αποφυγή τραυματισμού των αιμοφόρων αγγείων.

Η πτέρυγα πρέπει να είναι ελαφρώς τεντωμένη.

Συνιστώμενες διαλύσεις για χορήγηση:

Αριθμός φιαλιδίων εμβολίου	Όγκος διαλύτη	Όγκος μιας δόσης
1 x 1000 δόσεις	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 δόσεις	20 ml	0,01 ml

Προετοιμασία του ενέσιμου εναιωρήματος εμβολίου:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα εξοπλισμένη με τουλάχιστον μία βελόνα διαμετρήματος 20-18, αναρροφήστε 4-5 ml διαλύτη από το φιαλίδιο διαλύτη και μεταφέρετέ τα στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (freeze-dried vaccine). Αναδεύστε ήπια μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό.
2. Αναρροφήστε ολόκληρη την ποσότητα του ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου με τη σύριγγα και μεταφέρετέ τη στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Αναρροφήστε 4-5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου από το φιαλίδιο διαλύτη, χρησιμοποιήστε τα να ξεπλύνετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Η χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου αποδείχθηκε ασφαλής.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνος αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI01AD

Το εμβόλιο είναι ζωντανός ανασυνδιασμένος ιός διφθερίτιδας των ορνίθων που εκφράζει τη μεμβράνη της πρωτεΐνης F (fusion) και την πρωτεΐνη ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των ορνίθων και ζωντανός ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων. Το εμβόλιο προκαλεί ενεργητική ανοσία έναντι των ιών της διφθερίτιδας, της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας και της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων.

Για την εγκεφαλομυελίτιδα των ορνίθων, ορολογικά δεδομένα αποδεικνύουν ότι ο μέγιστος ρυθμός ορομετατροπής επιτυγχάνεται 4-7 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό και διατηρείται μέχρι 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Για τη διφθερίτιδα των ορνίθων, αυξημένος ρυθμός αποβολής παρατηρείται μέχρι 49 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του λυοφιλοποιημένου υλικού σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2° C - 8° C).

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1.000, ή 2.000 δόσεις εμβολίου.

Διαλύτης (Cevac Solvent Wingweb):

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml (1.000 δόσεις), ή 20 ml (2.000 δόσεις) διαλύτη.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 10 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 20 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/001-006

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 24/04/2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (λυοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτης + εξάρτημα χορήγησης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

rFPLT virus 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀

ΑΕ virus 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x {1000 δόσεις + 10 ml διαλύτης + 1 εξάρτημα χορήγησης}

1 x {2000 δόσεις + 20 ml διαλύτης + 1 εξάρτημα χορήγησης}

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός} (λνοφιλοποιημένο υλικό + διαλύτης)

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (λυοφιλοποιημένο υλικό)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

rFPLT virus 2,7 - 4,5 log₁₀ TCID₅₀

ΑΕ virus 2,7 - 4,5 log₁₀ EID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1000 δόσεις

5 x 2000 δόσεις

10 x 1000 δόσεις

10 x 2000 δόσεις

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νόγμα πτέρυγας.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/003 (5x1000 δόσεις)
EU/2/20/250/004 (5x2000 δόσεις)
EU/2/20/250/005 (10x1000 δόσεις)
EU/2/20/250/006 (10x2000 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ (διαλύτης + εξαρτήματα χορήγησης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Solvent Wingweb

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 10 ml διαλύτης + 5 εξαρτήματα χορήγησης
5 x 20 ml διαλύτης + 5 εξαρτήματα χορήγησης
10 x 10 ml διαλύτης + 10 εξαρτήματα χορήγησης
10 x 20 ml διαλύτης + 10 εξαρτήματα χορήγησης

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Ορνίθια.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμς/εεεε}
Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 2 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)

EU/2/20/250/004 (5x20 ml)

EU/2/20/250/005 (10x10 ml)

EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

(ΕΤΙΚΕΤΑ ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΔΙΚΟΥ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vectormune FP ILT + ΑΕ

1000 δόσεις

2000 δόσεις

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

rFPLT

ΑΕ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμς/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

(ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Vectormune FP ILT + ΑΕ Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,01 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός διφθερίτιδας των ορνίθων, στέλεχος rFP-LT, που εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης F (fusion) και το γονίδιο της πρωτεΐνης ενθυλάκωσης (encapsidation) του ιού της λοιμώδους λαρυγγοτραχειΐτιδας των ορνίθων, Ζωντανός 2,7 – 4,5 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων, στέλεχος Calnek 1143, Ζωντανός 2,7 – 4,5 log₁₀ EID₅₀**

* 50% Tissue Culture Infective Dose (δόση που μπορεί να μολύνει το 50% της ιστοκαλλιέργειας).

** 50% Egg Infective Dose (ανασταλτική δόση 50 καλλιέργειας σε αυγό).

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο-καφετί.

Διαλύτης: διαυγές μπλε υγρό.

3. Είδη ζώων

Ορνίθια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση ορνιθίων ηλικίας 8-13 εβδομάδων με σκοπό τη μείωση των δερματικών αλλοιώσεων από τη διφθερίτιδα, τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων και των αλλοιώσεων της τραχείας από τη λοιμώδη λαρυγγοτραχειΐτιδα και την πρόληψη απωλειών στην αυγοπαραγωγή από την εγκεφαλομυελίτιδα.

Εγκατάσταση ανοσίας

Διφθερίτιδα και λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα: 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Εγκεφαλομυελίτιδα: 20 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας

Διφθερίτιδα: 34 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Λοιμώδης λαρυγγοτραχειΐτιδα και εγκεφαλομυελίτιδα: 57 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Το εμβολιακό στέλεχος του ιού της εγκεφαλομυελίτιδας των ορνίθων μπορεί να μεταδοθεί σε ανεμβολίαστα ορνίθια. Να λαμβάνονται ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποφυγή της μετάδοσης του εμβολιακού στελέχους σε ανεμβολίαστα ορνίθια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Να μη χρησιμοποιείται στα πτηνά κατά την περίοδο ωοτοκίας και 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Η χορήγηση 10πλάσιας δόσης εμβολίου αποδείχθηκε ασφαλής.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμιγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη που διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Ορνίθια:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Εξοίδηση στο σημείο χορήγησης ¹ , Εσχάρα στο σημείο χορήγησης ¹
---	---

¹Μικρές, τυπικές του εμβολιασμού έναντι της διφθερίτιδας, υποχωρούν εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση με νύγμα πτέρυγας

Χορηγείται μια εφάπαξ δόση από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μέχρι 4 εβδομάδες πριν την έναρξη της ωοτοκίας.

Ο όγκος εμβολίου που χορηγείται είναι 0,01 ml (10 µl).

Το εμβόλιο χορηγείται με νύξη της εσωτερικής πλευράς της πτέρυγας, χρησιμοποιώντας το εξάρτημα χορήγησης με τη διπλή απόληξη που χορηγείται με το προϊόν. Το εξάρτημα χορήγησης εισάγεται κάτω από την πτέρυγα και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μετατοπίζονται στο πλάι τα φτερά για την αποφυγή τραυματισμού των αιμοφόρων αγγείων.

Η πτέρυγα πρέπει να είναι ελαφρώς τεταμένη.

Συνιστώμενες διαλύσεις για χορήγηση:

Αριθμός φιαλιδίων εμβολίου	Όγκος διαλύτη	Όγκος μιας δόσης
1 x 1000 δόσεις	10 ml	0,01 ml
1 x 2000 δόσεις	20 ml	0,01 ml

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Προετοιμασία του ενέσιμου εναιωρήματος εμβολίου:

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη σύριγγα εξοπλισμένη με τουλάχιστον μία βελόνα διαμετρήματος 20-18, αναρροφήστε 4-5 ml διαλύτη από το φιαλίδιο διαλύτη και μεταφέρετέ τα στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο υλικό (freeze-dried vaccine). Αναδεύστε ήπια μέχρι να διαλυθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό.
2. Αναρροφήστε ολόκληρη την ποσότητα του ανασυσταθέντος εναιωρήματος εμβολίου με τη σύριγγα και μεταφέρετέ τη στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Αναρροφήστε 4-5 ml από το ανασυσταθέν εναιώρημα εμβολίου από το φιαλίδιο διαλύτη, χρησιμοποιήστε τα να ξεπλύνετε το φιαλίδιο του εμβολίου και μεταφέρετέ τα πίσω στο φιαλίδιο του διαλύτη.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/20/250/001-006

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1.000, ή 2.000 δόσεις εμβολίου.
Διαλύτης (Cevac Solvent Wingweb): Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 10 ml (1.000 δόσεις), ή 20 ml (2.000 δόσεις) διαλύτη.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 1000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 10 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 1 φιαλίδιο 2000 δόσεων εμβολίου, 1 φιαλίδιο 20 ml διαλύτη και 1 εξάρτημα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 5 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 5 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 1000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 10 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 2000 δόσεων εμβολίου + Χάρτινο κουτί με 10 φιαλίδια 20 ml διαλύτη και 10 εξαρτήματα χορήγησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest Szállás u. 5.

Ουγγαρία

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Αριθμός τηλεφώνου: +800 35 22 11 51